

110002638 US  
#2

日本国特許庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されて  
いる事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed  
with this Office

出願年月日  
Date of Application: 2001年 4月10日

出願番号  
Application Number: 特願2001-110745

[ST.10/C]: [JP2001-110745]

出願人  
Applicant(s): 株式会社日立製作所

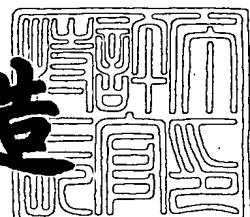
J1046 U.S. PRO  
10/092914  
03/09/02

M. Saito et al  
f/d 3-8-02  
N03-684-1120  
H-1036

2002年 2月15日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

及川耕造



出証番号 出証特2002-3006847

【書類名】 特許願  
 【整理番号】 1100026381  
 【あて先】 特許庁長官 殿  
 【国際特許分類】 G01N 35/00  
 【発明の名称】 免疫分析装置及び免疫分析方法

【請求項の数】 5

## 【発明者】

【住所又は居所】 茨城県ひたちなか市大字市毛882番地  
 株式会社 日立製作所 計測器グループ内

【氏名】 斎藤 充弘

## 【発明者】

【住所又は居所】 茨城県ひたちなか市大字市毛882番地  
 株式会社 日立製作所 計測器グループ内

【氏名】 田中 一啓

## 【特許出願人】

【識別番号】 000005108

【氏名又は名称】 株式会社 日立製作所

## 【代理人】

【識別番号】 100075096

## 【弁理士】

【氏名又は名称】 作田 康夫

【電話番号】 03-3212-1111

## 【手数料の表示】

【予納台帳番号】 013088

【納付金額】 21,000円

## 【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

特2001-110745

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 免疫分析装置及び免疫分析方法

【特許請求の範囲】

【請求項1】

抗原または抗体を結合させた微小粒子が懸濁した複数種類の液状試薬を収納する複数の試薬容器と、

該液状試薬を攪拌する攪拌器と、

該液状試薬を分取するプローブと、

該液状試薬と試料を混合し反応させる反応容器と、

該反応容器中の反応を測定する測定器と、

を備えた免疫分析装置において、

予め定められた攪拌間隔時間に関する情報、及び前記複数種類の液状試薬間でのキャリオーバの情報に基づき、前記試薬容器中の前記液状試薬を前記反応容器への分取に先立ち攪拌するかどうか決定する機構を備えることを特徴とする免疫分析装置。

【請求項2】

抗原または抗体を結合させた微小粒子が懸濁した複数種類の液状試薬を収納する複数の試薬容器と、

該液状試薬を攪拌する攪拌器と、

該液状試薬を分取するプローブと、

該液状試薬と試料を混合し反応させる反応容器と、

該反応容器中の反応を測定する測定器と、

を備えた免疫分析装置において、

予め定められた攪拌間隔時間に関する情報、及び前記複数種類の液状試薬間でのキャリオーバの情報に基づき、前記試薬容器中の前記液状試薬の前記反応容器への分取の順序及び分取に先立ち攪拌するかどうかを決定する機構を備えることを特徴とする免疫分析装置。

【請求項3】

抗原または抗体を結合させた微小粒子が懸濁した複数種類の液状試薬を収納す

る複数の試薬容器と、

該液状試薬を攪拌する攪拌器と、

該液状試薬を分取するプローブと、

該液状試薬と試料を混合し反応させる反応容器と、

該反応容器中の反応を測定する測定器と、

を備えた免疫分析装置において、

予め定められた攪拌間隔時間に関する情報、及び前記複数種類の液状試薬間でのキャリオーバの情報に基づき、前記試薬容器中の前記液状試薬を前記反応容器への分取のタイミング及び前記液状試薬の攪拌のタイミングを決定する機構を備えることを特徴とする免疫分析装置。

【請求項4】

抗原または抗体を結合させた微小粒子が懸濁した液状試薬と試料を混合、反応させて該試料中の抗原または抗体の有無を分析する免疫分析方法において、

予め定められた攪拌間隔時間に関する情報、及び前記複数種類の液状試薬間でのキャリオーバの情報に基づき、前記試薬容器中の前記液状試薬を前記反応容器への分取に先立ち攪拌するかどうかを決定することを特徴とする免疫分析方法。

【請求項5】

抗原または抗体を結合させた微小粒子が懸濁した液状試薬と試料を混合、反応させて該試料中の抗原または抗体の有無を分析する免疫分析方法において、

予め定められた攪拌間隔時間に関する情報、及び前記複数種類の液状試薬間でのキャリオーバの情報に基づき、前記試薬容器中の前記液状試薬の前記反応容器への分取の順序及び分取に先立ち攪拌するかどうかを決定することを特徴とする免疫分析方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は抗原または抗体を結合させた微小粒子（粒子ビーズ）が懸濁した液状試薬を用いた免疫分析装置及び分析方法に係り、特に反応容器への該液状試薬の分注操作に先立った液状試薬の攪拌機構の制御機構を備えた免疫分析装置及び方

法に関するものである。

#### 【0002】

##### 【従来の技術】

ヘテロジニアスな免疫分析法においては、スライドグラス、マイクロチップ、カオリン等の珪土、96穴等のマイクロプレート、プラスティックビーズ、ポリプロピレンビーズ、ポリカーボネートビーズ、ラテックスビーズ、ゼラチンビーズ、あるいは磁性ビーズが固相体として用いられ、この表面にて最終反応生成物が形成される。最終反応生成物には、ペルオキシダーゼ、アルカリフェオヌクターゼ、ガラクトシダーゼなどの酵素、アクリジウムエステル、ルテニウムなど発光物質、フルオレスセイン、ローダミンなどの蛍光物質、ユーロピウムなど希土類発光物質が標識された抗体、抗原、アビシン等が結合される。標識体に基質、発光液、発色液を加え、さらに必要であれば、pHを変化させる、電圧を掛ける、あるいは温度を至適条件にすること等により、発色、発光、蛍光、燐光等が観察される。これを計測することにより、試料中の目的の分析対象物量の有無、分析対象物量を推定することが出来る。

#### 【0003】

固相体はそのまま、あるいは抗体、Fab、Fc、抗原、アビシン、ビオチン、あるいはプロテインA等の最終反応生成物の形成に関わる物質、あるいは、分析対象物を含む最終反応生成物の形成に関わらず、抗原抗体反応に基づかない非特異的反応とされる反応を阻害する物質でコートされる。

#### 【0004】

固相体のうち、粒子状あるいは球状の固相体は、固相体の乾燥品として、あるいは保存液、希釈液、拡散液等緩衝液中に懸濁され保持されている。この内、保存液、希釈液、緩衝液中の懸濁されている粒子ビーズはそれら液体との比重の相違から、攪拌が為されない場合、浮遊あるいは沈殿することがあり、計測に際して反応容器への分注操作前に粒子ビーズの攪拌がなされ、緩衝液中で粒子ビーズが均一に懸濁されるような操作がなされるのが通常である。均一に懸濁していないと、分析結果にばらつきが生じ正確な分析ができない。

#### 【0005】

特開平4-47266号公報では、液状試薬に懸濁している微小粒子が均一に分散された状態で試薬を分取するため、標準の攪拌インターバルを設定し、このインターバル時間に基づき液状試薬を強制的に攪拌する技術が開示されている。

【0006】

一方、この攪拌操作は、攪拌棒あるいは攪拌子を緩衝液中に入れ攪拌棒、攪拌子を回転などさせ液を攪拌するものの場合、攪拌に際して粒子ビーズ試薬に浸漬される部位が生じるため、攪拌棒あるいは攪拌子を介した異なる試薬どうしでの試薬のコンタミネーション（試薬キャリオーバ）が起こり得る。試薬キャリオーバも分析結果の再現性を悪化させる要因となる。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】

しかし特開平4-47266号公報に開示された攪拌方法では、単に微小粒子の均一分散のための標準インターバルのみに留意しており、キャリオーバの観点からの検討がなされていない。

【0008】

本発明の目的は、抗原または抗体が結合した微小粒子が懸濁した液状試料を用いた免疫分析装置及び分析方法において、分析結果の再現性が高い免疫分析装置及び分析方法を提供することにある。

【0009】

【課題を解決するための手段】

自動免疫分析装置において反応固相として粒子ビーズを用いている場合、反応容器への粒子ビーズの分注に先立ってこの粒子ビーズの入った容器を攪拌するか否かの選択機構を有し、複数の分析項目の同一ランの計測で、ある一定時間に複数の粒子ビーズの入った容器を攪拌することが单一分析項目のみの計測実施動作からは通常としても、粒子ビーズ液の攪拌棒を介しての試薬キャリオーバの有無あるいは大小に関する情報あるいは分析項目オーダー情報に基づき、ある粒子ビーズの入った容器の攪拌を行わなかったり、他の粒子ビーズの入った容器の攪拌を行い、計測の順番とは異なる順番で粒子ビーズの入った容器の攪拌を行い、反応容器への粒子ビーズの分注の直前には行わない。結果として時間当たりの

処理分析数を減らすこと無く、また攪拌棒あるいは攪拌子を介する試薬キャリオーバを受けること無く、連續した計測を実施することを特徴とする機構および方法を有する自動分析装置。

## 【0010】

免疫分析法において反応固相として粒子ビーズを用いている場合、反応容器への粒子ビーズの分注に先立ってこの粒子ビーズの入った容器を攪拌するか否かの選択機構を有し、複数の分析項目の同一ランの計測で、ある一定時間に複数の粒子ビーズの入った容器を攪拌することが单一分析項目のみの計測実施動作からは通常としても、分析項目オーダー情報に基づき、ある一つの粒子ビーズの入った容器の攪拌を行い、他の粒子ビーズの入った容器の攪拌を行わず、結果として時間当たりの処理分析数を減らすこと無く連續した計測を実施することを特徴とする機構および方法を有する自動分析装置。

## 【0011】

## 【発明の実施の形態】

## (実施例1)

甲状腺刺激ホルモン検査試薬、エクルーシスTSH試薬パック（ロッシュ ダイアグノースティックス社製）に含まれる、アビジンコート粒子ビーズを用いビーズ攪拌が為されない場合、計測値の変動があるか、あるとすればどういったものかを観察した。粒子ビーズは最初に1回ビーズ攪拌機にて攪拌された後、ビーズの回転棒による攪拌を受けること無く、84秒ごとに反応容器より吸引、反応容器に吐出され、R1, R2試薬、さらには定められた量のTSH抗原液と混合され、インキュベーションされた。その後粒子ビーズは洗浄水にて洗浄され、検出器にて、発光量が計測される。計測は自社開発中の自動免疫分析装置を用いた。

## 【0012】

エクルーシスTSH試薬パックにある粒子ビーズの攪拌後、反応容器への分注のため吸引されるまでの時間（分）をx軸、計測されたシグナル量をy軸にとり、各データの計測値をプロットした。

## 【0013】

図1にこの結果を示す。結果から、この試薬パック、ビーズは15分程度攪拌を受けなくとも計測値が攪拌を受けた場合に比較して、大きく変動することはなく、ビーズの攪拌を受けた後、複数回の粒子ビーズの吸引がある場合においても15分ごとに1回のみの攪拌を行えば、分析結果に影響を与えることなく計測が行われることが判明した。

## 【0014】

このような分析結果に影響を及ぼさない攪拌間隔は、粒子ビーズの大きさ、粒子ビーズが懸濁している液状試薬の粘度等の物性値に影響されるので、予め実験により異なる液状試薬毎の標準の攪拌間隔を求めておき攪拌間隔時間に関する情報として記録しておく。

## (実施例2)

計測時のアルゴリズム例を示す。

## 【0015】

## (a) キャリオーバ回避のための試薬攪拌操作実施例

免疫分析項目A, B, C, Dをある規則に従い、あるいはランダムに分析する時、これらに対応した試薬パックに含まれる粒子ビーズ試薬A, B, C, Dを各々反応容器への分注に先立って攪拌する。この時、粒子ビーズ試薬CからDへの粒子ビーズ試薬キャリオーバにより、分析項目Dの計測値あるいはそれらに基づく診断判定が影響を受ける可能性が示唆されるのであれば、粒子ビーズ試薬Cの後ろだった粒子ビーズ試薬Dの攪拌を実行しないことを選択できる。このような試薬キャリオーバの情報は同一の試薬メーカーの試薬どうしであればその試薬メーカーから提供されることもある。また、実測により確認することもできるが、このような情報を試薬キャリオーバに関する情報として記録しておく。

## 【0016】

すなわち、

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
A	B	C	B	D	A	A	C	D	B	A

の順で分析項目A, B, C, Dが計測され、各々1本ずつある粒子ビーズ試薬ボトルから粒子ビーズ試薬A, B, C, Dが試薬分注用プローブにて分注される場

合、5番目の粒子ビーズ試薬Dは、粒子ビーズ試薬Bの攪拌に後ろだって攪拌される為攪拌をされるが、9番目の粒子ビーズ試薬Dはキャリオーバを受け得る粒子ビーズ試薬Cの後ろだって攪拌されることになる為、攪拌は為されずDの分注が為されることになる。粒子ビーズ試薬Dは5番目の攪拌を受けており、例えば実施例1に準じ検討し攪拌後放置しても計測値の変動が無いとされる時間内であれば9番目の攪拌は実施しないことが可能であるし、キャリオーバの影響を受け得ることを懸念すれば攪拌しないことが望ましい。例えば、5分以内であれば粒子ビーズの攪拌が行われなくとも分析値の変動無く計測が為され、粒子ビーズ試薬Dの5番目での攪拌後、9番目の分注まで、5分以内であれば9番目の分注に先立った試薬の攪拌は実行しないことが出来る。

## 【0017】

## (b) 同一時間中の複数粒子ビーズ液の攪拌が欲される場合の試薬攪拌操作実施例

免疫分析項目E, F, G, Hがある規則に従い、あるいはランダムに分析する時、これらに対応した試薬パックに含まれる粒子ビーズ試薬E, F, G, Hを各々反応容器への分注に先立って攪拌する。

## 【0018】

複数の粒子ビーズ試薬の攪拌の必要がある時、单一時間においては、单一の攪拌のみが為される装置上で、計測値あるいはそれらに基づく診断判定が粒子ビーズ試薬の攪拌後その試薬の反応容器への分注までの時間の影響を受ける可能性が示唆されないのであれば、粒子ビーズ試薬の攪拌を実行しないことを選択、あるいは、攪拌の順番あるいは攪拌のタイミングを実際の分析に適応されたものとし攪拌を実行できる。

## 【0019】

すなわち、免疫分析項目E, F, G, Hが以下の反応時間に行われ、Mにおいてビーズの攪拌が為される時、

E ; M-----

F ; -----M-----

G ; M-----

H ; -----M-----

(Mは粒子ビーズ試薬の攪拌されるタイミングを示す。)

分析項目E, F, G, Hは図5記載の順番で分析されるとする。

#### 【0020】

これらの粒子ビーズ試薬の攪拌を各々連続した計測に際して行う時、粒子ビーズ試薬が攪拌されるタイミングが重なり、決められたタイミングにおいては1つの攪拌しか為されず当該の攪拌を全て行おうとする場合、攪拌する時間をずらし、ひいてはスループットの低下を生むことになり得る。このスループットを落とさず、計測を実行するには決められたタイミングにおいては1つを除く攪拌を行わないことが必要になる。

#### 【0021】

例においては、3番目の分析項目Fと5番目の分析項目Eとの粒子ビーズの攪拌が重なることになり、一方を攪拌しないか一方をこの攪拌時間に先立って行うことになる。5番目の粒子ビーズ試薬Eは1番目において、攪拌を受け、さらに1番目より粒子ビーズ試薬を攪拌しなくとも例えば実施例1に準じ検討し攪拌後放置しても計測値の変動が無いとされる時間内であれば攪拌を実施しないを選択できる。また、3番目の粒子試薬Fあるいは5番目の粒子ビーズ試薬Eの一方の粒子ビーズ攪拌する時間を先立たせ、2番目の粒子ビーズ試薬G以降および3番目あるいは5番目の粒子ビーズ試薬の空いている時間に攪拌を行うことが出来る。同様に、8番目の分析項目H、と10番目の分析項目Gの分析の際、一方の攪拌を実施しないか、時間を移動させることが可とされる。

#### 【0022】

##### (c) 攪拌棒洗浄液使用回避の為の試薬攪拌操作実施例

免疫分析項目I, Jをある規則に従い、あるいはランダムに分析する時、これらに対応した試薬パックに含まれる粒子ビーズ試薬I, Jを各々反応容器への分注に先立って攪拌する。この時、以下の事項が考察され、粒子ビーズ試薬を攪拌しなくとも計測値に何ら影響を与えないとされる時間内であれば攪拌を実施しないを選択できる。

#### 【0023】

(1) 攪拌棒、あるいは攪拌に要で粒子ビーズ試薬に浸漬される部位の洗浄に用いる溶液の使用回避、付隨した水、電気の使用回避。

## 【0024】

(2) 攪拌棒、あるいは攪拌に際して粒子ビーズ試薬に浸漬される部位の洗浄後、付着した洗浄液が、次に攪拌される粒子ビーズ試薬に混じることによりその試薬が希釈されることの回避。

## 【0025】

(3) 攪拌の操作に付隨した無用な粒子ビーズ試薬の飛び散り、エアロゾル化、液体表面あるいは内部に発生する泡立ちの回避。

## 【0026】

すなわち、

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
I	I	J	J	J	J	I	J	I	J	I

の順で分析項目 I, J が計測され、各々 1 本ずつあるいは複数ある粒子ビーズ試薬ボトルから粒子ビーズ試薬 I, J が試薬分注用プローブにて分注される場合、1 番目の粒子ビーズ試薬 I、および 3 番目の粒子ビーズ試薬 J の攪拌が為されるが、これらの攪拌に後ろだって攪拌される粒子ビーズ試薬 I, J においては、例えば実施例 1 に準じ検討し攪拌後放置しても計測値の変動が無いとされる時間内であれば攪拌を実施しないことが可能である。

## 【0027】

これらの実施例においては、分析項目 A から J において同一装置上に粒子ビーズ試薬を含めた試薬パックは各々 1 セット置かれているものとする。1 分析項目について、複数の試薬パックが使用されている場合、各々試薬パックにある粒子ビーズ試薬は初回分注時に攪拌を受け、その後、例えば実施例 1 に準じ検討し攪拌後放置しても計測値の変動が無いとされる時間内であれば攪拌を実施しないことが可能であることになる。

## 【0028】

本例での免疫分析項目あるいは分析項目 A から J は、甲状腺刺激ホルモン、サイロキシン、遊離サイロキシン、トリヨードサイロニン、胎児性癌抗原、妊婦尿

性腺刺激ホルモン、トロポニンT、B型肝炎表面抗原、抗B型肝炎表面抗原抗体あるいはその他のヒトを含む動物血液、血清、血漿、尿あるいは髄液その他体液中の微量物質の検査分析項目である。

## (実施例3)

装置機構に関するユニットの形状例およびその操作例を示す。

## 【0029】

## (a)攪拌棒1の形状例(図2-1参照)

粒子ビーズ試薬5の攪拌に用いられる攪拌棒1を例示する。

## 【0030】

## (b)粒子ビーズ試薬ボトル攪拌装置例(図2-2参照)

粒子ビーズ試薬ボトル攪拌装置の例を示す。攪拌棒1はモーター2に接続され、その回転により試薬ボトル4中の粒子ビーズ試薬5の攪拌を行う。支持棒3はモーター2と攪拌棒1を保持するが、回転上下し試薬攪拌と、攪拌棒1の洗浄がなされる。

## (実施例4)

図3を参照して、免疫分析ユニット構成例につき説明する。免疫分析装置により分析可能な分析項目に対応する試薬液が収容されている試薬容器102は、回転動作可能な試薬ディスク103上に複数個配列されている。

## 【0031】

試料111は回転動作可能な試料ディスク110上に複数個配列されている。

## 【0032】

恒温に維持された反応ディスク105は回転動作可能であり、反応ディスク105上には円周に沿って複数の反応位置があり、そこに反応容器106が納められる。反応ディスク105は回転動作により反応容器106を試料吐出位置、試薬添加位置および反応液吸引位置へと移送する。

## 【0033】

試薬分注ピペット104は試薬ディスク103上の試薬吸引位置上部から試薬添加位置上部までの間を移動でき、また、それぞれの位置で上下移動も可能となっている。粒子ビーズ試薬ボトル攪拌装置101は、試薬ボトル4上部に移動で

き、上下動も可能である。

#### 【0034】

試料分注ピッペッタ109は試料吸引位置上部から試料吐出位置上部まで水平方向に移動でき、また、それぞれの位置で上下移動も可能となっている。

#### 【0035】

シッパ107は反応液吸引位置上部に移動でき、上下動も可能である。また、シッパ107はチューブを介して検出ユニットへ反応液を送る機能を持っている

#### 【0036】

試薬分注プローブ、粒子ビーズ試薬攪拌棒、および試料分注プローブは、それぞれに対応する各洗浄位置113、112、および114の上部まで水平方向に移動でき、また、それぞれの位置で上下移動も可能となっている。ここで攪拌棒あるいはプローブは洗浄液で洗浄される。

#### 【0037】

次に免疫分析ユニットにおける処理の流れを説明する。試薬分注ピッペッタ104は試薬吸引位置上部へプローブを移動し、試薬ディスク103上の試薬容器102内に下降し、所定量の試薬を吸引する。試薬吸引後にプローブは上昇し、試薬吐出位置まで移動する。そして、プローブを下降して吸入保持していた試薬を反応容器106内に吐き出す。試薬を吐出した後、試薬分注プローブ洗浄位置113まで移動し、プローブ洗浄を行う。粒子ビーズ試薬の吸引に先立ち、粒子ビーズ試薬ボトル攪拌装置101の攪拌棒は、試薬ボトル4上部に移動しボトル内に下降する。攪拌棒はモーターの回転により試薬ボトル4中の粒子ビーズ試薬の攪拌を一定時間行う。攪拌の後、攪拌棒は粒子ビーズ試薬攪拌棒洗浄位置112へ移動し洗浄を行う。

#### 【0038】

試料分注ピッペッタ109は試料吸引位置上部へプローブを移動し、試料ディスク110上の試料111内に下降し、所定量の試料を吸引する。試料吸引後にプローブは上昇し、試料吐出位置まで移動する。そして、プローブを下降して吸入保持していた試料を反応容器106内に吐き出す。試料を吐出した後、試料分注

プローブ洗浄位置114まで移動し、プローブ洗浄を行う。

## 【0039】

反応に要する所定時間が経過した後、反応ディスク105は、反応容器106を反応液吸引位置へ移送する。シッパ107は反応液吸引位置において、ノズルを通して検出ユニットへ反応液を吸引する。反応液を吸引後、シッパ107はノズルを緩衝液吸引位置115へ移動し、緩衝液を吸引する。吸引された緩衝液と反応液はチューブを通じて検出ユニット内のフローセルまで送られ、分析が行われる。それから、シッパ107はノズルを洗浄位置108に移動し、ノズルおよびフローセル用の洗浄液を吸引し、その洗浄液によりノズルおよびフローセル内を洗浄する。

## (実施例5)

装置機構の粒子ビーズ試薬攪拌時フローチャート例について示す。(図4参照)分析オーダーから得られる試薬攪拌情報と、粒子ビーズ間キャリオーバ回避プログラムなどとから、対応する粒子試薬攪拌の要不が判断され、さらに必要であれば攪拌時間の変更を行う。このようなフローチャートでの判断結果に基づき微小粒子が懸濁した液状試薬の攪拌タイミング、分取タイミングを設定する。設定された攪拌タイミング、分取タイミングはICメモリー、磁気記憶装置等の記憶装置に記憶され、該記憶に基づいて分注プローブ、攪拌器の動作がマイクロコンピュータ等の制御器により制御され分析が行われる。

## 【0040】

## 【発明の効果】

(1) 本発明によれば、試薬パック中の粒子ビーズ試薬間の試薬キャリオーバが回避される。その結果試薬キャリオーバの影響が予想される検査項目の分析を行うとき、キャリオーバを受けること無く分析がなされ、偽陽性あるいは誤った結果の表示が無くなり、診断が確実になされる。さらには再検査の要が無くなり、医師及び医療従事者の作業量の軽減、その作業に付随した費用の低減が図られる。

(2) 本発明によれば、単一時間内に起こる複数の粒子ビーズ試薬攪拌の要に対し分析性能を落とすことなく対応することが出来、また装置の処理能力を落とす

ことも無く検査業務の効率化が促される。また、粒子ビーズ試薬の攪拌操作回数を減じさせ、さらには攪拌棒あるいは攪拌子の洗浄回数を減じさせることが出来る事から、これに要する時間、費用が無くなり、また、洗浄水、電気など一連の検査作業中の費用を低減させることが出来る。さらには攪拌にともうなう粒子ビーズ試薬の飛散、泡立ちを低減させることができる。

#### 【図面の簡単な説明】

##### 【図1】

粒子ビーズ試薬攪拌後のある一定時間、更なる攪拌を実施しなくとも、分析が良好に実施されることを示す。エクルーシスTSH試薬パックにある粒子ビーズの攪拌後、反応容器への分注のため吸引されるまでの時間（分）をx軸、計測されたシグナル量をy軸にとり、各データの計測値をプロットし、その間を直線で結んだ。

##### 【図2】

攪拌棒1の形状例（図2-1）、および、粒子ビーズ試薬ボトル攪拌装置例（図2-2）を示す。

##### 【図3】

免疫分析装置を用いた分析手法を例示する。

##### 【図4】

装置機構の粒子ビーズ試薬攪拌時フローチャート例について示す。

##### 【図5】

分析項目の測定順序を例示する図。

#### 【符号の説明】

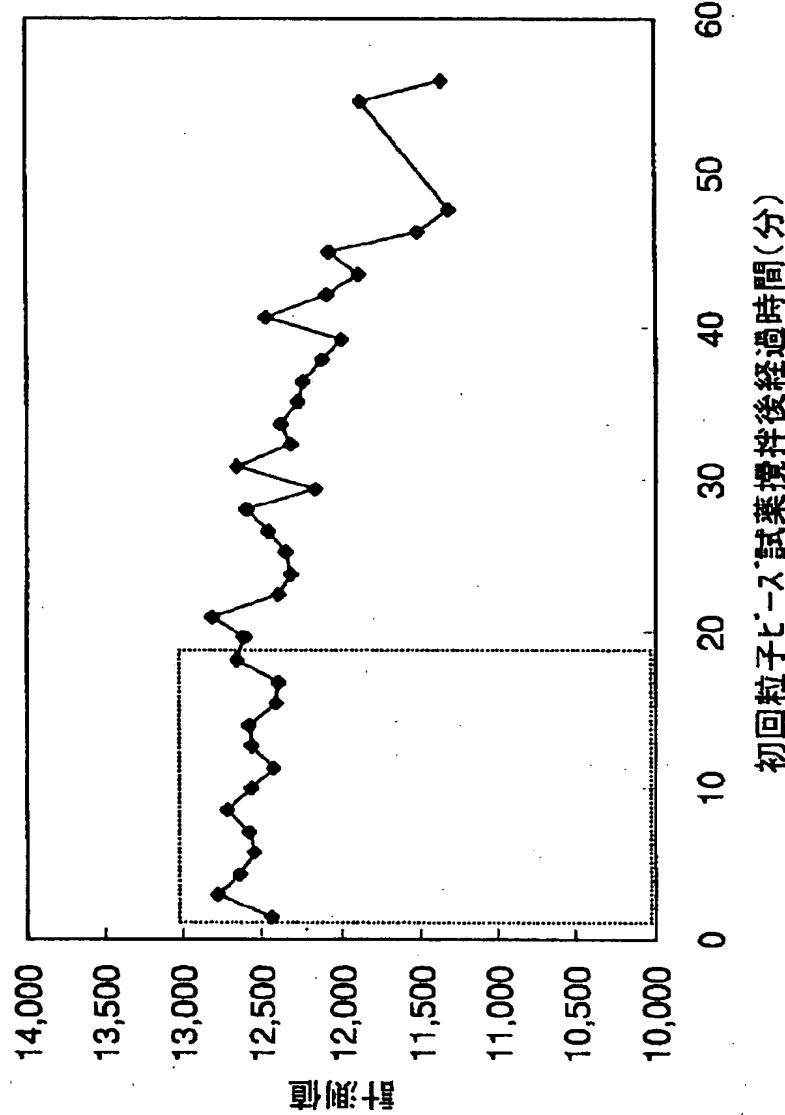
1…攪拌棒、2…モーター、3…支持棒、4…試薬ボトル、5…粒子ビーズ試薬、101…粒子ビーズ試薬ボトル攪拌装置、102…試薬容器、103…試薬ディスク、104…試薬分注ピペット、105…反応ディスク、106…反応容器、107…シッパ、108…シッパノズル洗浄位置、109…試料分注ピペット、110…試料ディスク、111…試料、112…粒子ビーズ試薬攪拌棒洗浄位置、113…試薬分注プローブ洗浄位置、114…試料分注プローブ洗浄位置、115…緩衝液吸引位置。

【書類名】 図面

【図1】

図 1

粒子ビース・試薬初回攪拌後、攪拌をしないで測定をした場合の  
計測値の変化



【図2】

図 2-1

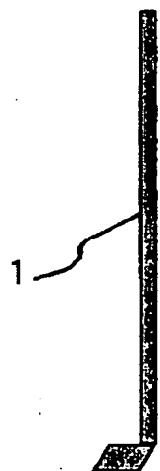
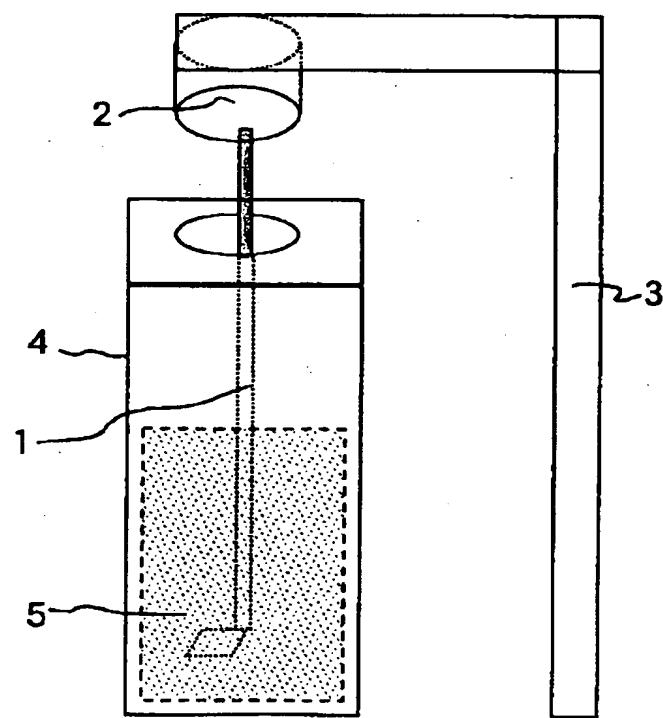
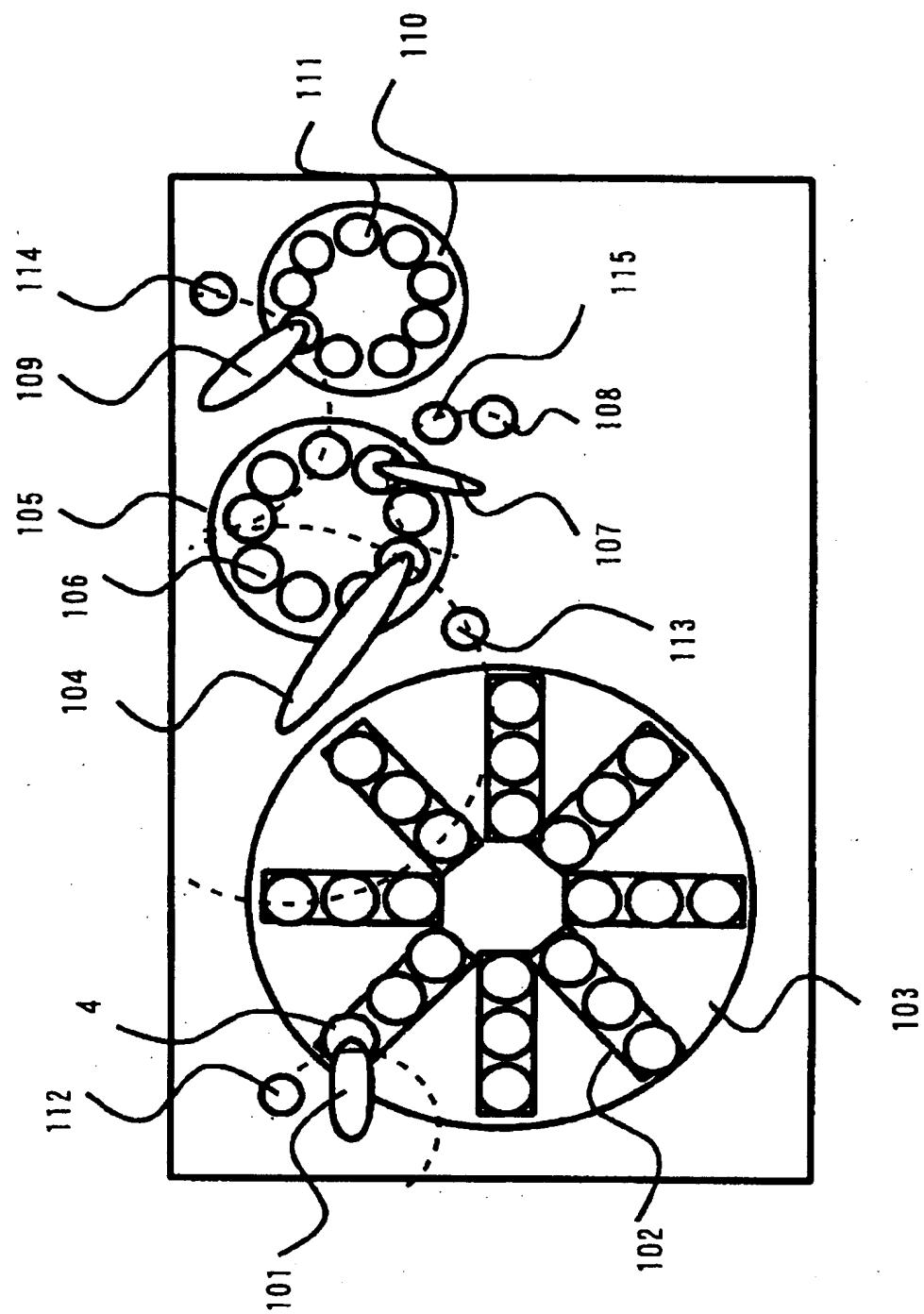


図 2-2



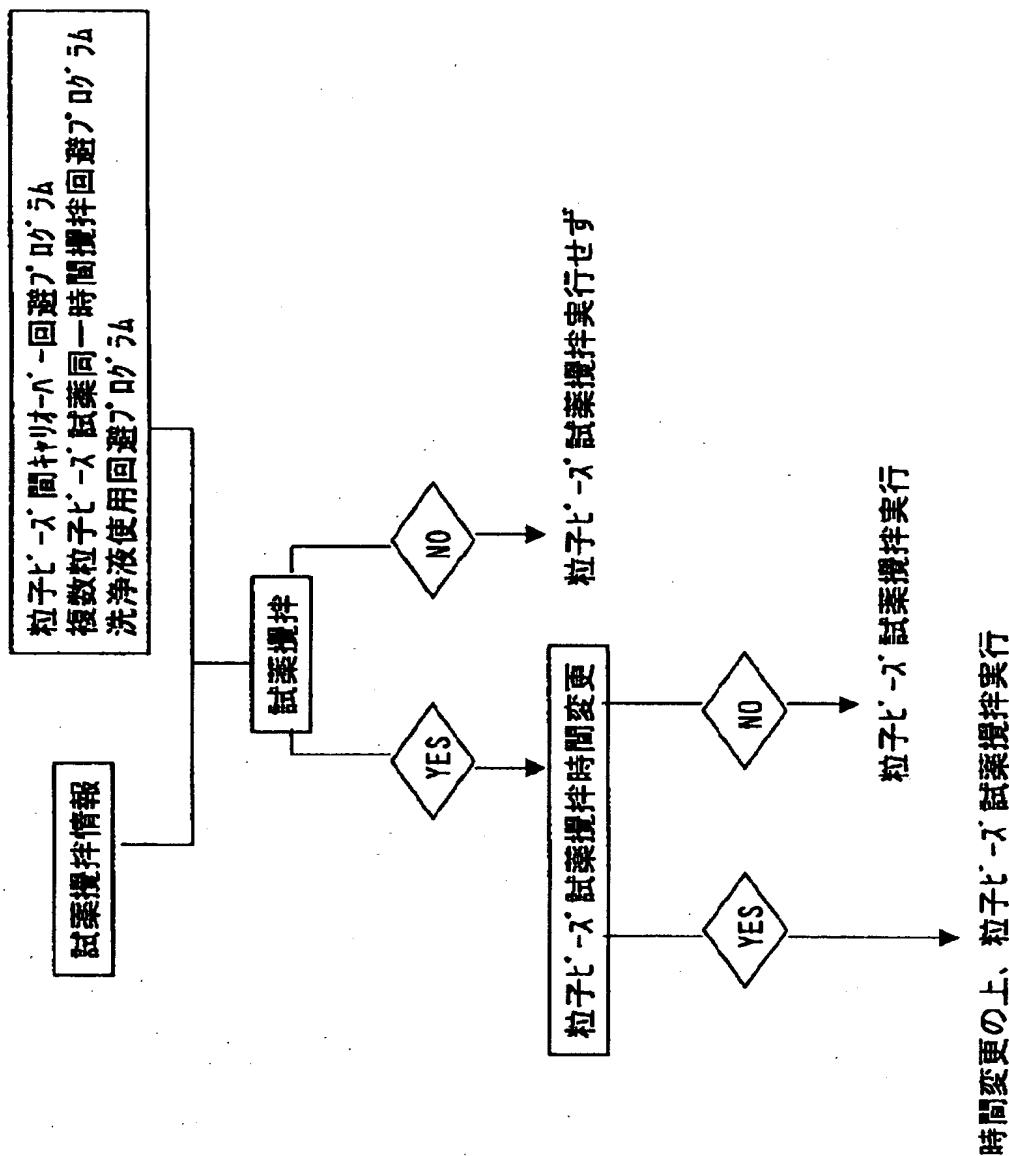
【図3】

图 3



【図4】

図 4



【図5】

図 5

1. E : M-----
2. G : M-----
3. F : -----M-----
4. H : -----M-----
5. E : --M-----
6. F : -----M-----
7. G : --M-----
8. H : -----M-----
9. H : -----M-----
10. G : --M-----
11. E : --M-----
12. F : -----M-----

-----→時間経過

【書類名】 要約書

【要約】

【課題】

抗原または抗体が結合された微小粒子を用いた免疫分析装置及び方法において、キャリオーバの影響なく再現性の良い分析結果が得られる免疫分析装置及び方法を提供する。

【解決手段】

抗原または抗体を結合させた微小粒子が懸濁した複数種類の液状試薬を収納する複数の試薬容器と、該液状試薬を攪拌する攪拌器と、該液状試薬を分取するプローブと、該液状試薬と試料を混合し反応させる反応容器と、該反応容器中での反応を測定する測定器と、を備えた免疫分析装置において、予め定められた攪拌間隔時間に関する情報、及び前記複数種類の液状試薬間でのキャリオーバの情報に基づき、前記試薬容器中の前記液状試薬を前記反応容器への分取に先立ち攪拌するかどうか決定する機構を備えることを特徴とする免疫分析装置。

【選択図】 図4

認定・付加情報

特許出願の番号	特願2001-110745
受付番号	50100523170
書類名	特許願
担当官	第一担当上席 0090
作成日	平成13年 4月11日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成13年 4月10日

次頁無

出願人履歴情報

識別番号 [000005108]

1. 変更年月日 1990年 8月31日

[変更理由] 新規登録

住 所 東京都千代田区神田駿河台4丁目6番地

氏 名 株式会社日立製作所